
Kasutusjuhend

Välised fikseerimis- ja distraktsioonisüsteemid

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel kättesaadavad.

Kasutusjuhend

Välised fikseerimis- ja distraktsioonisüsteemid

Tooted, mille kohta kasutusjuhised kehtivad

Instrumentid:

Artikli nr
03.312.001
392.903
392.907
392.911
392.913
03.311.008

Implantaadid:

Vaagna C-klambri nael, kanüülitud, roostevaba teras

Artikli nr	Pikkus (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

Steinmanni varras, roostevaba teras

Artikli nr	∅ (mm)	Pikkus (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

Trokaariotsaga Steinmanni varras, roostevaba teras

Artikli nr	Artikli nr (steriilselt pakitud)	∅ (mm)	Pikkus (mm)
293.350	293.350S	3,5	125
293.360	293.360S	3,5	150
293.400	293.400S	4,0	150
293.410	293.410S	4,0	175
293.420	293.420S	4,0	200
293.440	293.440S	4,5	125
293.450	293.450S	4,5	150
293.460	293.460S	4,5	175
293.470	293.470S	4,5	200
293.480	293.480S	4,5	250
293.490	293.490S	4,5	225
293.500	293.500S	5,0	150
293.510	293.510S	5,0	175
293.520	293.520S	5,0	200
293.530	293.530S	5,0	250
293.540	293.540S	5,0	300
293.580	293.580S	5,0	225
293.590	293.590S	5,0	275

Trokaariotsaga Steinmanni varras, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Artikli nr	Artikli nr (steriilselt pakitud)	∅ (mm)	Pikkus (mm)
493.350	493.350S	3,5	125
493.360	493.360S	3,5	150
493.400	493.400S	4,0	150
493.410	493.410S	4,0	175
493.420	493.420S	4,0	200
493.440	493.440S	4,5	125
493.450	493.450S	4,5	150
493.460	493.460S	4,5	175
493.470	493.470S	4,5	200
493.480	493.480S	4,5	250
493.490	493.490S	4,5	225
493.500	493.500S	5,0	150
493.510	493.510S	5,0	175
493.520	493.520S	5,0	200
493.530	493.530S	5,0	250
493.540	493.540S	5,0	300
493.580	493.580S	5,0	225
493.590	493.590S	5,0	275

Keskmise keermega Steinmanni varras, roostevaba teras

Artikli nr	Artikli nr (steriilselt pakitud)	∅ (mm)	Pikkus (mm)
293.640		5,0	150
293.680	293.680S	4,5	175
293.690	293.690S	5,0	175
293.730	293.730S	4,5	200
293.740	293.740S	5,0	200
293.790		5,0	225
293.840		5,0	250
293.890	293.890S	5,0	275
293.940	293.940S	5,0	300

Keskmise keermega Steinmanni varras, Ti-6Al-4V (TAV) või Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Artikli nr	Artikli nr (steriilselt pakitud)	∅ (mm)	Pikkus (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

Puuriotsaga Steinmanni varras, roostevaba teras

Artikli nr	Artikli nr (steriilselt pakitud)	∅ (mm)	Pikkus (mm)
293.130	293.130S	4,5	150
293.140	293.140S	4,5	175
293.150	293.150S	4,5	200
293.220	293.220S	5,0	125
293.230	293.230S	5,0	150
293.240	293.240S	5,0	175
293.250	293.250S	5,0	200
293.260	293.260S	5,0	225
293.270	293.270S	5,0	250
293.280	293.280S	5,0	275
293.290	293.290S	5,0	300

Schanzi kruvi, roostevaba teras

Artikli nr	∅ (mm)	Kogupikkus (mm)	Keerme pikkus (mm)
294.000.425	4,0/2,7*	50	10
294.000.426	4,0/2,7*	60	10
294.000.453	4,5/3,5*	90	10
294.000.454	4,5/3,5*	90	25

Isekeermestav Schanzi kruvi, roostevaba teras

Artikli nr	Artikli nr (steriilselt pakitud)	∅ (mm)	Kogupikkus (mm)	Keerme pikkus (mm)
294.300	294.300S	4,0/3,0*	80	20
294.430	294.430S	4,0	60	25
294.440	294.440S	4,0	80	25
294.445	294.445S	4,0/2,5*	80	20
294.450	294.450S	4,0	100	25
294.460	294.460S	4,0	125	25
294.520	294.520S	5,0	100	50
294.530	294.530S	5,0	125	50
294.540	294.540S	5,0	150	50
294.550	294.550S	5,0	175	50
294.560	294.560S	5,0	200	50
294.570	294.570S	5,0	250	50
294.650	294.650S	6,0	100	50
294.660	294.660S	6,0	130	50
294.670	294.670S	6,0	160	50
294.680	294.680S	6,0	190	50

Isekeermestav Schanzi kruvi, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Artikli nr	Artikli nr (steriilselt pakitud)	∅ (mm)	Kogupikkus (mm)	Keerme pikkus (mm)
494.300	494.300S	4,0/3,0*	80	20
494.430	494.430S	4,0	60	25
494.440	494.440S	4,0	80	25
494.445	494.445S	4,0/2,5*	80	20
494.450	494.450S	4,0	100	25
494.460	494.460S	4,0	125	25
494.520	494.520S	5,0	100	50
494.530	494.530S	5,0	125	50
494.540	494.540S	5,0	150	50
494.550	494.550S	5,0	175	50
494.560	494.560S	5,0	200	50
494.570	494.570S	5,0	250	50
494.650	494.650S	5,0	100	50
494.660	494.660S	6,0	130	50
494.670	494.670S	6,0	160	50
494.680	494.680S	6,0	190	50

Isepuuriv Schanzi kruvi, kaubanduslikult puhas titaan (TiCP), hüdroksüapatiitkattega (HA), steriilne

Artikli nr	∅ (mm)	Pikkus (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

Isepuuriv Schanzi kruvi, roostevaba teras, hüdroksüapatiitkattega (HA), steriilne

Artikli nr	∅ (mm)	Pikkus (mm)
294.776SHA	4,0	100
294.777SHA	4,0	125
294.778SHA	4,0	150
294.779SHA	4,0	175
294.782SHA	5,0	100
294.783SHA	5,0	125
294.784SHA	5,0	150
294.785SHA	5,0	175
294.786SHA	5,0	200
294.788SHA	5,0	250
294.792SHA	6,0	100
294.793SHA	6,0	125
294.794SHA	6,0	150
294.795SHA	6,0	175
294.796SHA	6,0	200
294.798SHA	6,0	250

Labidaotsaga Schanzi kruvi, roostevaba teras, hüdroksüapatiitkattega (HA), steriilne

Artikli nr	∅ (mm)	Pikkus (mm)
294.450SHA	4,0	100
294.460SHA	4,0	120
294.520SHA	5,0	100
294.530SHA	5,0	125
294.540SHA	5,0	150
294.550SHA	5,0	170
294.560SHA	5,0	200
294.570SHA	5,0	250
294.670SHA	6,0	160
294.680SHA	6,0	190
294.730SHA	4,5	125
294.740SHA	4,5	150
294.750SHA	4,5	175
294.760SHA	4,5	200

Seldrill™-i Schanzi kruvi, roostevaba teras

Artikli nr	Artikli nr (steriilselt pakitud)	∅ (mm)	Kogupikkus (mm)	Keerme pikkus (mm)
294.769	294.769S	4,0/2,5*	80	20
294.771	294.771S	4,0/3,0*	80	20
294.772	294.772S	4,0/3,0*	100	20
294.774	294.774S	4,0	60	20
294.775	294.775S	4,0	80	20
294.776	294.776S	4,0	100	30
294.777	294.777S	4,0	125	40
294.778	294.778S	4,0	150	40
294.779	294.779S	4,0	175	40
294.782	294.782S	5,0	100	30
294.783	294.783S	5,0	125	40
294.784	294.784S	5,0	150	60
294.785	294.785S	5,0	175	60
294.786	294.786S	5,0	200	80
294.788	294.788S	5,0	250	80
294.792	294.792S	6,0	100	30
294.793	294.793S	6,0	125	40
294.794	294.794S	6,0	150	60
294.795	294.795S	6,0	175	60
294.796	294.796S	6,0	200	80
294.798	294.798S	6,0	250	80

Seldrill™-i Schanzi kruvi, kaubanduslikult puhas titaan (TiCP)

Artikli nr	Artikli nr (steriilselt pakitud)	∅ (mm)	Kogupikkus (mm)	Keerme pikkus (mm)
494.769	494.769S	4,0/2,5*	80	20
494.771	494.771S	4,0/3,0*	80	20
494.772	494.772S	4,0/3,0*	100	20
494.774	494.774S	4,0	60	20
494.775	494.775S	4,0	80	20
494.776	494.776S	4,0	100	30
494.777	494.777S	4,0	125	40
494.778	494.778S	4,0	150	40
494.779	494.779S	4,0	175	40
494.782	494.782S	5,0	100	30
494.783	494.783S	5,0	125	40
494.784	494.784S	5,0	150	60
494.785	494.785S	5,0	175	60
494.786	494.786S	5,0	200	80
494.788	494.788S	5,0	250	80
494.792	494.792S	6,0	100	30
494.793	494.793S	6,0	125	40
494.794	494.794S	6,0	150	60
494.795	494.795S	6,0	175	60
494.796	494.796S	6,0	200	80
494.798	494.798S	6,0	250	80

Steriilsed tooted on tähistatud järelliitega „S”, mis on lisatud tootenumbri lõppu.

* Varre/keerme läbimõõt. Varre ja keerme läbimõõt on kõigi teiste suuruste puhul sama.

Sissejuhatus

Kasutusjuhend käsitleb järgmisi seadmete süsteeme.

- Küünarliigese fiksaator
- Kodarлуу distaalne välisfiksaator
- Ringjas hübriidfiksaator
- Suured ja keskmised välisfiksaatorid
- MEFISTO
- Vaagna C-klamber
- Schanzi kruvid ja Steinmanni vardad
- Segmendi transportimisseade MEFISTO
- Väike välisfiksaator
- MAXFRAME – hulgiteljeline korrektsioonisüsteem
- Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem
- Suur distraktor – sääreluu

Synthesi välised fikseerimis- ja distraktsioonisüsteemid koosnevad eri implantaatidest, sh Schanzi kruvidest (isekeermestavad, isepuuvivad ning hüdroksüapatiitkattega), Steinmanni varrastest ja vaagna C-klambri kanüülitud naeltest. Schanzi kruvisid ja Steinmanni vardaid saab kasutada keha eri anatoomilistes kohtades, olenevalt kasutatavast fiksaatori- ning distraktsioonisüsteemist. Vaagna C-klambri kanüülitud naelad on mõeldud kasutamiseks ainult vaagnaringis.

Kõik välise fikseerimise implantaadid on pakitud eraldi. Schanzi kruvisid ja Steinmanni vardaid müüakse steriilsete ja/või mittesteriilsetena, kuid vaagna C-klambri naelu müüakse ainult mittesteriilsetena.

Loetletud välise fikseerimise instrumendid on korduskasutatavad ja neid müüakse mittesteriilsetena.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Seade	Materjal(id)	Standard(id)
Steinmanni varras	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1 ja ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) titaanisulam	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) titaanisulam	ASTM F136
Schanzi kruvi	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1 ja ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11
	Ti klass 4 (CP4), mida nimetatakse ka kaubanduslikult puhtaks titaaniks (TiCP)s	ISO 5832-2 klass 4A, 4B
	Hüdroksüapatiit (HA)	ASTM F1185
Vaagna C-klambri nael	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1 ja ASTM F138
	Roostevaba teras 301	ISO 7153-1
	PA-66 valge	EI OLE
	Viton	EI OLE

Kasutusotstarve

Välised fikseerimisseadmed

Välised fikseerimisseadmed on ette nähtud ajutiseks fiksaatoriks ja lahtiste ning kinniste luumurdude operatsioonieagseks ja -järgseks raviks ning kasutamiseks plaanilistel ortopeedilistel protseduuridel.

Maxframe

DePuy Synthesi hulgiteljeline korrektsioonisüsteem MAXFRAME on mõeldud pikkade luude murdude ja jalalaba luude väliseks fikseerimiseks, jäsemete pikendamiseks ning deformatsioonide parandamiseks täiskasvanutel, lastel* (3–12) ja noorukitel*. DePuy Synthesi hulgiteljeline korrektsioonisüsteem MAXFRAME kasutab tarkvara, mis aitab kirurgidel ravi kavandada.

* kui kasvuplaadid on kokku kasvanud või neid ei läbistata.

Suur distraktor – sääreluu

Suur distraktor aitab murdusid õigesti joondada ja toimib täiendava stabiliseerimisvahendina enne kindlalt fikseerimist, näiteks järgmistel juhtudel.

- Distraktsioon
- Rotatsioon
- Valgus-varus
- Anterioorne-posterioorne
- Kompressioon

Näidustused

Vaadake kasutusjuhendi lõpus olevat tabelit.

Vastunäidustused

Vaadake kasutusjuhendi lõpus olevat tabelit.

Patsientide sihtrühm

Toode on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning arvestades patsiendi anatoomia ja terviseisundiga.

Ettenähtud kasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on ortopeedilises kirurgias kogunud ja tunnevad ortopeedilise kirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on ortopeedilises kirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud isikutele.

Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Välised fikseerimis- ja distraktsiooniseadmed

- Küünarliigese fiksaator
- Kodarлуу distaalne välisfiksaator
- Ringjas hübriidfiksaator
- Suured ja keskmised välisfiksaatorid
- MEFISTO
- Vaagna C-klamber
- Schanzi kruvid ja Steinmanni vardad
- Segmendi transportimisseade MEFISTO
- Väike välisfiksaator
- MAXFRAME – hulgiteljeline korrektsioonisüsteem
- Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem
- Suur distraktor – sääreluu

Kui loetletud seadmeid kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt ja soovitatava meetodiga, on eeldatav kliiniline kasu järgmine.

- Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine
- Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine
- Minimaalselt invasiivne meetod
- Kohanduste tegemise võimalus pärast operatsiooni

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on järgmisel lingil:

<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Märkus. EUDAMED-i link on saadaval alles pärast seda, kui Euroopa meditsiini-seadmete andmebaas EUDAMED üles seatakse.

Seadme toimivuse omadused

Synthes on taganud väliste fikseerimis- ja distraktsioonisüsteemide toimivuse ning ohutuse ja selle, et tegemist on tiptasemel meditsiiniseadmetega distraktsiooni, ajutise fikseerimise ning lahtiste ja kinniste luumurdude operatsioonieagse ning -järgse ravi ja plaaniliste ortopeediliste protseduuride jaoks, kui neid kasutatakse kasutusjuhendi ning märgistuse kohaselt.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Kahjulik koereaktsioon, allergiline reaktsioon / ülitiidlikkusreaktsioon
- Infektsioon
- Liigesemehaanika häire
- Ümbritsevate struktuuride kahjustus
- Elutähtsate organite kahjustus
- Väärloustumine/luustumatus
- Neurovaskulaarne kahjustus
- Valu või ebamugavustunne
- Luukahjustus, sh operatsioonieagne ja -järgne luumurd, osteolüüs või luunekroos
- Pehme kudede kahjustus (sh survesündroom)
- Kasutaja vigastus
- Implantaadi nihkumisest, loksumisest, paindumisest või purunemisest põhjustatud sümptomid

Synthes toodab operatsioonikoha ettevalmistamiseks ja ettevõtte Synthes implantaatide implanteerimise hõlbustamiseks ette nähtud kirurgilisi instrumente. Kõrvalnähtusid ja -toimeid põhjustavad pigem implantaadid kui instrumendid. Implantaatide spetsiifilised kõrvaltoimed ja -nähud leiate vastavate ettevõtte Synthes implantaatide kasutusjuhenditest.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.



Ärge steriliseerige uuesti

Synthesi hüdroksüapatiidiga (HA) kaetud Schanzi kruvide uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote steriilsuse kao ja/või töövõime mittevastavuse kirjeldustele ja/või materjali omaduste muutmise.

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakusoohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema haigla juhiste kohaselt. Isegi kui kasutatud ja saastunud implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sipengeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Vaadake kasutusjuhendi lõpus olevat tabelit.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Süsteemi MAXFRAME riistvara on operatsioonieelse ja ravi plaani loomiseks seotud tarkvaraga MAXFRAME. Tarkvara MAXFRAME leiate aadressilt MAXFRAME3d.com. Varem viis MAXFRAME3d.com kasutaja otse tarkvara MAXFRAME 3D rakendusse. Uuema tarkvaraversiooni MAXFRAME 3D II kasutuselevõtuga muutub veebisait MAXFRAME3d.com sihtleheks, kus kasutajal on võimalus valida kas MAXFRAME 3D või MAXFRAME 3D II olenevalt regulatiivsest saadavusest oma riigis. MAXFRAME 3D ja/või MAXFRAME 3D II täieliku kirjelduse leiate vastava tarkvara kasutusjuhendist (SUM). Ülejäänud dokumendis viidatakse tarkvarale MAXFRAME 3D ja MAXFRAME 3D II kui tarkvarale MAXFRAME.

Magnetresonantsi keskkond

Vaadake kasutusjuhendi lõpus olevat tabelit.

Toimingud enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade

Mittesteriilsetena tarnitud Synthesi tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ toodud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

Kodarluu distaalne välisfiksaator

Pärast edukat distraktsiooni pingutage klambri kruvi. Distraktori eemaldamiseks joondage pööratav ketas ja lõdvendage distraktori kruvi.

Ringjas hübrüdfiksaator

Implantaate saab eemaldada tavaliste kirurgiliste instrumentidega.

Vaagna C-klamber

Vaagna C-klamber eemaldatakse enne vaagnaringi posterioorse vigastuse eelistatava ravimeetodi kasutamist. Eemaldage kindlasti kanüülitud naeltelt kaitsvad korgid ja Kirschneri vardad vigastuseta küljelt.

MAXFRAME – hulgiteljeline korrektsioonüsteem

1. Kasutage Ø 8,0/11,0 mm mutrivõtit, et lõdvendada Schanzi kruvide kinnituspoltide kõiki mutreid.
2. Eemaldage kõik Schanzi kruvid T-käepidemega padruniga väikese universaalse kruvieemaldaja abil.
3. Lõigake mõlemal pool läbi kõik traadid ringi sees oleva naha servast umbes 2–3 cm kaugusel. Eemaldage raami küljest traatvarraste jäägid või painutage traatvarraid naha tahtmatu vigastamise vältimiseks raami poole. Valmistage ette naha juures olev traatvarras, mis tõmmatakse läbi pehmekest ja luust.
4. Libistage raami tervik mõjutatud jäseme küljest maha. Vajaduse korral vabastage raami eemaldamise lihtsustamiseks tugivardad.
5. Eemaldage kõik traatvarrad. Enne eemaldamist veenduge, et kõik traatvarrad oleksid sirged.

Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem

Implantaate saab eemaldada tavaliste kirurgiliste instrumentidega.

Veaotsing

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupaneku ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on veebilehel.

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema haigla juhiste kohaselt.

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

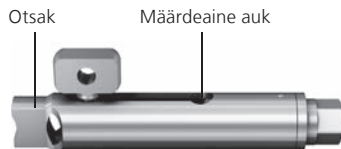
Kasutamise erijuhised

Maxframe – meetod

Traatvarraste pinguti (03.312.001)



Traatvarraste tagavarapinguti (03.311.008)



Puhastage ja steriliseerige traatvarraste pingutit ning traatvarraste tagavarapingutit Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ kohaselt. Määrige pinguteid määrdeainega allolevate juhiste kohaselt.

Hooldusjuhised

Pingutite määrimiseks enne steriliseerimist tehke järgmist.

1. Tilgutage 4–6 tilka autoklaavitavat õli (519.97):
 - igasse määrdeaine auku;
 - seadme tagumises osas olevasse kanüülitud kohta, nii et pinguti on vertikaalses asendis; ja
 - otsaku kanüülitud kohta, nii et pinguti on vertikaalses asendis.
2. Keerake nuppu mitu täispööret tagamaks, et õli jõuaks mehhanismis igale poole.

Märkus. Kui pingutit ei puhastata ega määrata pärast igat kasutuskorda, võib instrument kehvasti toimida või võib selle tööiga lüheneda.

MEFiSTO – meetod

Standardne pitskruvi (392.903), T-koostu ühendusosa (392.907), rõngas-pitskruvi (392.913) ja toru-pitskruvi (392.911)


Toimivuse kontrollimine

Pärast MEFiSTO puhastamist ja kokkupanekut tuleb kontrollida järgmist.

- Pitskruvide takistamata libisemist keskosal.
- Sadulliigendi täielikku pöörelemisulatust.
- Pitskruvide kruvid peavad olema kergesti lahti- ja kinnikeeratavad.
- Kuuskantvõtme sujuvat pööramist keskosa avades ja takistuse laiendamist märgistuseni STOP.
- Sobituvat kuuskantvõtit.
- Dünamiseerimiskorgi takistamatut pööramist hülssis.
- Mutrivõtme täpset sobivust korgiga.
- Ühe kruviga pitskruvi ja T-koostu ühendava osa kergest kokkupanekut.


Kulumise kontrollimine


Tähtis on pärast iga kasutamist kontrollida fikseerimisosa kulumist visuaalselt. Täpsemalt tuleb kulumist kontrollida standardsete pitskruvide sadulliigendi süvendatud kanalites ja sadulliigendi seibis. Kui märgata on nähtavat kulumist, ei tohi kõnealust osa enam kasutada. Taaskasutamise otsuse peab tegema kirurg. Standardsete pitskruvide osi (v.a kruvisid), hülse ja keskosa soontega varrast ei saa varuosadena tellida.

Küünarliigese fiksaator			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Liigest ühendav juhikuga välise fikseerimise koost sobib ebastabiilsete küünarnuki kompleksvigastuste täiendavaks raviks, kui varane funktsionaalne koormus osutub püsiva sideme ebastabiilsuse tõttu võimatuks. Tähtsaimad näidustused liigese ühendamiseks välisfiksaatoriga on järgmised.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nihestunud või jäiga küünarnuki viibinud ravi – Krooniline, püsiv liigese ebastabiilsus – Akuutne liigese ebastabiilsus pärast liigese kompleksvigastust – Ebastabiilne küünarnuki luumurd <p>Täiskasvanute puhul on soovitatav kasutada küünarliigese fiksaatorit koos suure välisfiksaatori osadega (varre läbimõõt: Ø 11 mm); lastel ja lühikest kasvu täiskasvanutel on seda soovitatav kasutada keskmise välisfiksaatori osadega (varre läbimõõt: Ø 8 mm).</p>	<p>Küünarliigese fiksaatoril pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Distaalselt on õlavarreluule sobilik dorsaalne lähenemine. Proksimaalselt on soovitatav sisestada Schanzi kruvisid ventrolateraalset suunast, aksillaarnärvi kulgemistega kaudaalselt. – Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutada kinnast või nahka näpistada või rebida. – Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu löikeinstrumendid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvid on ette nähtud minimaalselt kuumenema. Sellegipoolest on soovitatav aeglane sisestamine ja täiendava jahutuse (nt Ringeri lahuse) kasutamine. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi peab sisestama kaugemasse kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporootilised. – Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata. – Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel. b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi. c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekoelise sisestamiskoha juures. – Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellel esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> – Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsetel või füüsilistel põhjustel. – Patsiendid, kellele ei saa sisestada ühtegi kruvi luu või pehmekoe haiguse tõttu. 	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Tavapärasel viisil kasutatavad küünarliigese fiksaatorid sisaldavad pitskruve, vardaid ja muid ühendatavaid lisavahendeid. Synthesi küünarliigese fiksaatori raamiga patsienti võib pärast raami paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5-teslane või 3,0-teslane staatiline magnetväli, kui fiksaatori raam on paigutatud: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm või lühemale kaugusele MRT-seadme tunneli välimisest servast tavalisel töörežiimil või – täiesti MRT-seadme tunnelist väljas esimese taseme kontrollitud režiimis. – Ruumigradiendi suurim magnetväli 900 G/cm või vähem – Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskirrus (SAR) 2 W/kg tavalises töörežiimis ja 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel – Kasutage ainult kogu keha raadiosageduslikku edastusmähist, ükski muu edastusmähis pole lubatud, lubatud on ainult kohalikud vastuvõtvad mähised. <p>Ettevaatusabinõud: patsiente võib MRT-tunnelis ohutult skannida ülaltoodud tingimustel. Nendel tingimustel on eeldatav maksimaalne temperatuuritõus vähem kui 6 °C. Kuna suuremat <i>in vivo</i> kuumenemist ei saa välistada, on skannimise ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine ja temaga suhtlemine. Lõpetage kohe skannimine, kui patsient teatab põletustundest või valust. Kuumenemise minimeerimiseks peab skannimisaeg olema võimalikult lühike, SAR-i väärtus võimalikult väike ja seade peab olema tunneliavast nii kaugel kui võimalik. Saadud temperatuuritõusu andmed põhinevad 15-minutilise skannimisajal. Ülaltoodud väljatingimusi tuleb võrrelda kasutatava MR-süsteemi omaga, et kindlaks teha, kas seadme toomine MR-süsteemi keskkonda on ohutu. Kui Synthesi küünarliigese fiksaator asetatakse MR-skannimise ajal skannerisse, võib fiksaator diagnostilistel kujutistel tekitada artefakte.</p> <p>Hoiatused</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kasutage ainult raami osi, mida on nimetatud küünarliigese fikseerimissüsteemi kirurgilise meetodi kirjelduses – Kui osa asetatakse MR-välja, võivad esineda järgmised komplikatsioonid. <ul style="list-style-type: none"> – Seade võib MR-väljas väändjõudude tõttu väänduda – Tõmbejõud võib seadme MR-välja sisse tõmmata – Indutseeritud vool võib stimuleerida perifeerseid närve – Raadiosageduse (RF) indutseeritud vool võib kuumendada patsiendi sees olevat implantaati – Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist küünarliigese fiksaatori raami kohale. <p>Märkus. Mittekliinilistes katsetes uuriti küünarliigese fiksaatori raami mitmes eri koostus. Katsetes paigutati koost 7 cm kaugusele MRT-seadme tunneli avast. Tulemused näitasid, et raami maksimaalne täheldatud kuumenemine oli 6 °C 1,5 tesla puhul ja vähem kui 1 °C 3,0 tesla puhul, kusjuures masina teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskirrus (SAR) oli 2 W/kg.</p> <p>Artefaktide teave</p> <p>MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Synthesi küünarliigese fiksaatori raami asukohale. Fiksaatori raami mõju kompenseerimiseks võib vajalikuks osutuda MR-kuvamise parameetrite optimeerimine. Küünarliigese fiksaatori raami koostu representatiivseid seadmeid on hinnatud MRT-tunnelis ja halvima juhu artefaktide teave on toodud allpool. Üldiselt võivad Synthesi küünarliigese fikseerimissüsteemi seadmete põhjustatud artefaktid tekitada probleeme siis, kui MR-kuvamise huvipakkuv ala on piirkonnas, kus asub fiksaatori raam, või selle lähedal.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-jada puhul: skannimise kestus 3 minutit, TR 100 ms, TE 15 ms, nipsunurk 15°; SE-jada puhul: skannimise kestus 4 minutit, TR 500 ms, TE 20 ms, nipsunurk 70°; raadio kaja jada, halvima juhu artefakt ulatub seadmest 10 cm kaugusele.

Kodarлуу distaalne välisfiksaator			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Ebastabiilsed distaalse kodarлуу murrud</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liigesesisene – Liigeseväline – Ajutine fikseerimine enne lahtise reduktsiooni ja sisemist fikseerimist – Lahtise ja kinnise pehmekoe vigastusega murrud – Mitu traumat (vältimatu kirurgilise abi vigastustekohane ravi) <p>Vigastused, murrud, nihestused, põletused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – käel, – randmel, – käsivarrel. <p>Murrud koos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ulatuslike pehmekoe vigastustega, – luukaoga, – veresoonte ja/või närvide kahjuga. <p>Nihestumisega murd</p> <ul style="list-style-type: none"> – käel. <p>Nurjunud kinnine reduktsioon koos lahasega, mis on põhjustanud teise nihestuse</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kodarлуу lühenemine – Angulatsioon 	<p>Kodarлуу distaalsel välisfiksaatoril pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi. – Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida. – Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvid on ette nähtud minimaalselt kuumenema. Sellegipoolest on soovitatav aeglane sisestamine ja täiendava jahutuse (nt Ringeri lahuse) kasutamine. – Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus. – Schanzi kruvi peab sisestama kaugemasse kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporoosilised. – Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata. – Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel. b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi. c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekolise sisestamiskoha juures. – Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellel esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> – Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsetel või füüsilistel põhjustel. – Emotsionaalselt ärritatud/erutatud olek. – Patsiendid, kellele ei saa sisestada kruvisid luu või pehmekoe haiguse tõttu. 	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Tavapärasel viisil kasutatavad kodarлуу distaalsed fiksaatorid sisaldavad pitskruve, vardaid ja muid ühendatavaid lisavahendeid. Synthesi kodarлуу distaalse fiksaatori raamiga patsienti võib pärast raami paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5-teslane või 3,0-teslane staatiline magnetväli, kui fiksaatori raam on paigutatud: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm või väiksemale kaugusele MRT-seadme tunneli välimisest servast tavalisel töörežiimil või – täiesti MRT-seadme tunnelist väljas esimese taseme kontrollitud režiimis. – Ruumigradiendi suurim magnetväli 900 G/cm või vähem – Maksimaalne MR-süsteemi teatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg tavalises töörežiimis ja 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel – Kasutage ainult kogu keha raadiosageduslikku edastusmähist, ükski muu edastusmähis pole lubatud, lubatud on ainult kohalikud vastuvõtavad mähised. <p>Ettevaatusabinõud: patsiente võib MRT-tunnelis ohutult skannida ülaltoodud tingimustel. Nendel tingimustel on eeldatav maksimaalne temperatuuritõus vähem kui 6 °C. Kuna suuremat <i>in vivo</i> kuumenemist ei saa välistada, on skannimise ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine ja temaga suhtlemine. Lõpetage kohe skannimine, kui patsient teatab põletustundest või valust. Kuumenemise minimeerimiseks peab skannimisaeg olema võimalikult lühike, SAR-i väärtus võimalikult väike ja seade peab olema tunneliavast nii kaugel kui võimalik. Saadud temperatuuritõusu andmed põhinevad 15-minutilise skannimisajal.</p> <p>Ülaltoodud väljatingimusi tuleb võrrelda kasutatava MR-süsteemi omaga, et kindlaks teha, kas seadme toomine MR-süsteemi keskkonda on ohutu.</p> <p>Kui Synthesi kodarлуу distaalne fiksaator asetatakse MR-skannimise ajal skannerisse, võib fiksaator diagnostilistel kujutistel artefakte tekitada.</p> <p>Hoiatused</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kasutage ainult raami osi, mida on nimetatud – kodarлуу distaalse fikseerimissüsteemi kirurgilise meetodi kirjelduses – Kui osa asetatakse MR-välja, võivad esineda järgmised komplikatsioonid. <ul style="list-style-type: none"> – Seade võib MR-väljas väändejoendude tõttu väänduda – Tõmbejõud võib seadme MR-välja sisse tõmmata – Indutseeritud vool võib stimuleerida perifeerseid närve – Raadiosageduse (RF) indutseeritud vool võib kuumendada patsiendi sees olevat implantaati – Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist kodarлуу distaalse fiksaatori raami kohale. <p>Märkus. Mittekliinilistes katsetes uuriti kodarлуу distaalse fiksaatori raami mitmes eri koostus. Katsetes paigutati koost 7 cm kaugusele MRT-seadme tunneli avast. Tulemused näitasid, et randme fiksaatori raami maksimaalne täheldatud kuumenemine oli 6 °C 1,5 tesla puhul ja vähem kui 1 °C 3,0 tesla puhul, kusjuures masina teatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) oli 2 W/kg.</p> <p>Artefaktide teave</p> <p>MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Synthesi kodarлуу distaalse fiksaatori raami asukohale. Fiksaatori raami mõju kompenseerimiseks võib vajalikuks osutuda MR-kuvamise parameetrite optimeerimine.</p> <p>Kodarлуу distaalse fiksaatori raami koostu representatiivseid seadmeid on hinnatud MRT-tunnelis ja halvima juhu artefaktide teave on toodud allpool. Üldiselt võivad ettevõtte Synthesi distaalse kodarлуу fiksaatorisüsteemi seadmete põhjustatud artefaktid tekitada probleeme siis, kui MR-kuvamise huvipakkuv ala on piirkonnas, kus asub fiksaatori raam, või selle lähedal.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-jada puhul: skannimise kestus 3 minutit, TR 100 ms, TE 15 ms, nipsunurk 15°; SE-jada puhul: skannimise kestus 4 minutit, TR 500 ms, TE 20 ms, nipsunurk 70°; raadio kaja jada, halvima juhu artefakt ulatub seadmest 10 cm kaugusele.

Ringjas hübriidfiksaator			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<ul style="list-style-type: none"> – Ringjas hübriidfiksaator on mõeldud sääreluu proksi- maalsete ja distaalsete kompleksmurdude fikseerimiseks, eriti juhtudel, kui kaasatud on liiges – Pehmekoe vigastuste puhul, kui lahtine reduktsioon ja sisemine fikseerimine on võimatu. – Murdude jaoks, mille puhul ei saa paigaldada Schanzi kruvisid standardse välisfiksaatori raami ülesseadmiseks. 	<p>Ringjal hübriidfiksaatoril pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida. – Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis. – Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata. – Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel. b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi. c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmeoelise sisestamiskoha juures. 	<p>Ettevõtte DePuy Synthes ringja hübriidfiksaatori ohutust MR-keskkonnas ja keskkonnaga ühilduvust pole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega seadme põhjustatud kujutiste artefakte MR-keskkonnas pole uuritud. Ringja hübriidfiksaatori ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skannimine võib patsienti vigastada.</p>

Suured ja keskmised välisfiksaatorid			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Suur välisfiksaator (varda läbimõõt: 11 mm) on eriti sobiv alumiste jäsemete raviks. Keskmine välisfiksaator (varda läbimõõt: 8 mm) on eriti sobiv täiskasvanute jäsemete raviks ning laste ja lühikest kasvu täiskasvanute ülemiste ja alumiste jäsemete raviks.</p> <p>Tähtsaimad suurte ja keskmiste välisfiksaatorite näidustused on järgmised.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Teise ja kolmanda astme lahtised murrud – Infektsiooniga pseudoartroos – Kiire esmane pehmekoe vigastuste ja luumurdude kinnistamine raskete vigastustega patsientidel – Raske pehmekoe traumaga (pehmekoe kattekihi verevalumid, põletused, nahahaigused) kinniste murdude kinnistamine – Ulatuslikud diafüüsi ja liigeseümbruse murrud – Ajutine liigest ühendav kinnistamine raskete pehmekudedes ja sidemete vigastuste korral – Teatud vaagnaringi vigastused ja teatud luumurrud lastel – Artrodeesid ja osteotoomiad 	<p>Suurtel ja keskmistel välisfiksaatoritel pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Niudeluul harja varda paigutamisel: reieluu kutaanse närvi vigastamise ärahoidmiseks vältige kuni 15 mm sügavusele sisestamist ülemise-eesmise niudeluuga suhtes dorsaalses suunas. – Õlavarreluu puhul tuleb peamiselt tähelepanu pöörata radiaal- ja aksillaarnärvile. – Proksimaalselt on soovitatav sisestada Schanzi kruvisid ventrolateraalset suunast, aksillaarnärvi kulgemisteega kaudaalselt. – Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi või Steinmanni varras. – Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida. – Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu löikeinstrumendid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvid on ette nähtud minimaalselt kuumenema. Sellegipoolest on soovitatav aeglane sisestamine ja täiendava jahutuse (nt Ringeri lahuse) kasutamine. – Schanzi kruvi peab sisestama kaugemas kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporoosilised. – Isekeermestava Schanzi kruvi ots peaks olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus. – Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada – Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ja Steinmanni vardaid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata. – Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide ja Steinmanni varraste paigutamisel. b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi. c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekoolise sisestamiskoha juures. – Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellel esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> – Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsel või füüsilistel põhjustel. – Patsiendid, kellele ei saa sisestada kruvisid luu või pehmekoe haiguse tõttu. 	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Tavapärasel viisil kasutatavad suured välisfiksaatorid sisaldavad pitskruve, vardaid ja muid ühendatavaid lisavahendeid. Synthesi suure välisfiksaatori raamiga patsienti võib pärast raami paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5-teslane või 3,0-teslane staatiline magnetväli, kui fiksaatori raam on paigutatud MRT-tunnelist väljapoole tavalisel töörežiimil või esimese taseme kontrollitud režiimis. – Ruumigradiendi suurim magnetväli 720 G/cm või vähem – Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiirus (SAR) 2 W/kg tavalises töörežiimis ja 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel – Kasutage ainult kogu keha raadiosageduslikku edastusmähist, ükski muu edastusmähis pole lubatud, kohalikud ainult vastuvõtvad mähised on lubatud. – Eriotstarbelisi mähiseid, nagu põlve- või peamähiseid, ei tohi kasutada, sest nende raadiosageduslikku kuumenemist pole uuritud ja tekkida võib tugevam paikne kuumenemine. <p>Ettevaatusabinõud: patsiente võib MRT-tunnelis ohutult skannida ülaltoodud tingimustel. Nendel tingimustel on eeldatav maksimaalne temperatuuritõus vähem kui 6 °C. Kuna suuremat <i>in vivo</i> kuumenemist ei saa välistada, on skannimise ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine ja temaga suhtlemine. Lõpetage kohe skannimine, kui patsient teatab põletustundest või valust. Kuumenemise minimeerimiseks peab skannimisaeg olema võimalikult lühike, SAR-i väärtus võimalikult väike ja seade peab olema tunneliavast nii kaugel kui võimalik. Saadud temperatuuritõusu andmed põhinevad 15-minutilise skannimisajal.</p> <p>Ülaltoodud väljatingimusi tuleks võrrelda kasutatava MR-süsteemi omaga, et kindlaks teha, kas seadme toomine MR-süsteemi keskkonda on ohutu.</p> <p>Kui Synthesi suur välisfiksaator asetatakse MR-skannimise ajal skannerisse, võib fiksaator diagnostilistel kujutistel artefakte tekitada.</p> <p>Hoiatused</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kasutage ainult raami osi, mida on nimetatud suure välisfiksaatori kirurgilise meetodi kirjelduses – Kui osa asetatakse MR-välja, võivad esineda järgmised komplikatsioonid. <ul style="list-style-type: none"> – Seade võib MR-väljas väänejõudude tõttu väänduda – Tõmbeljõud võib seadme MR-välja sisse tõmmata – Indutseeritud vool võib stimuleerida perifeerseid närve – Raadiosageduse (RF) indutseeritud vool võib kuumendada patsiendi sees olevat implantaati – Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist suure välisfiksaatori raami kohale. <p>Märkus. Mittekliinilistes katsetes uuriti suure välisfiksaatori seadmeid mitmes eri koostus. Katsetes paigutati koost 7 cm kaugusele MRT-seadme tunneli avast. Tulemused näitasid, et raami maksimaalne täheldatud kuumenemine oli vähem kui 6 °C 1,5 tesla ja 3,0 tesla puhul, kusjuures masina teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiirus (SAR) oli 2 W/kg.</p> <p>Artefaktide teave</p> <p>MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Synthesi suure välisfiksaatori raami asukohale. Fiksaatori raami mõju kompenseerimiseks võib vajalikuks osutuda MR-kuvamise parameetrite optimeerimine.</p> <p>Suure välisfiksaatori raami koostu representatiivseid seadmeid on hinnatud MRT-tunnelis ja halvima juhu artefaktide teave on toodud allpool. Üldiselt võivad Synthesi suure välisfiksaatori seadmete põhjustatud artefaktid tekitada probleeme siis, kui MR-kuvamise huvipakkuv ala on piirkonnas, kus asub fiksaatori raam, või selle lähedal.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-jada puhul: skannimise kestus 3 minutit, TR 100 ms, TE 15 ms, nipsunurk 15°; SE-jada puhul: skannimise kestus 4 minutit, TR 500 ms, TE 20 ms, nipsunurk 70°; raadio kaja jada, halvima juhu artefakt ulatub seadmest 10 cm kaugusele.


Keskised välisfiksaatorid		
		<p>MRT teave</p> <p> MR-tingimuslik</p> <p>Tavapärasel viisil kasutatavad keskised välisfiksaatorid sisaldavad pitskruve, vardaid ja muid ühendatavaid lisavahendeid. Synthesi keskise välisfiksaatori raamiga patsienti võib pärast raami paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5-teslane või 3,0-teslane staatiline magnetväli, kui fiksaatori raam on paigutatud: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm või väiksemale kaugusele MRT-seadme tunneli välimisest servast tavalisel töörežiimil või – täiesti MRT-seadme tunnelist väljas esimese taseme kontrollitud režiimis. – Ruumigradiendi suurim magnetväli 900 G/cm või vähem – Maksimaalne MR-süsteemi teatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg tavalises töörežiimis ja 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel – Kasutage ainult kogu keha raadiosageduslikku edastusmähist, ükski muu edastusmähis pole lubatud, lubatud on ainult kohalikud vastuvõtvad mähised. <p>Ettevaatusabinõud: patsiente võib MRT-tunnelis ohutult skannida ülaltoodud tingimustel. Nendel tingimustel on eeldatav maksimaalne temperatuuritõus vähem kui 6 °C. Kuna suuremat <i>in vivo</i> kuumenemist ei saa välistada, on skannimise ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine ja temaga suhtlemine. Lõpetage kohe skannimine, kui patsient teatab põletustundest või valust. Kuumenemise minimeerimiseks peab skannimisaeg olema võimalikult lühike, SAR-i väärtus võimalikult väike ja seade peab olema tunneliavast nii kaugel kui võimalik. Saadud temperatuuritõusu andmed põhinevad 15-minutilise skannimisajal.</p> <p>Ülaltoodud väljatingimusi tuleb võrrelda kasutatava MR-süsteemi omaga, et kindlaks teha, kas seadme toomine MR-süsteemi keskkonda on ohutu. Kui Synthesi keskmine välisfiksaator asetatakse MR-skannimise ajal skannerisse, võib fiksaator diagnostilistel kujutistel artefakte tekitada.</p> <p>Hoiatused</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kasutage ainult raami osi, mida on nimetatud keskise välisfiksaatori kirurgilise meetodi kirjelduses – Kui osa asetatakse MR-välja, võivad esineda järgmised komplikatsioonid. <ul style="list-style-type: none"> – Seade võib MR-väljas väändejõudude tõttu väänduda – Tõmbejõud võib seadme MR-välja sisse tõmmata – Indutseeritud vool võib stimuleerida perifeerseid närve – Raadiosageduse (RF) indutseeritud vool võib kuumendada patsiendi sees olevat implantaati – Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist keskise välisfiksaatori raami kohale. <p>Märkus. Mittekliinilistes katsetes uuriti keskise välisfiksaatori raami mitmes eri koostus. Katsetes paigutati koost 7 cm kaugusele MRT-seadme tunneli avast. Tulemused näitasid, et randme fiksaatori raami maksimaalne täheldatud kuumenemine oli 6 °C 1,5 tesla puhul ja vähem kui 1 °C 3,0 tesla puhul, kusjuures masina teatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) oli 2 W/kg.</p> <p>Artefaktide teave</p> <p>MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Synthesi keskise välisfiksaatori raami asukohale. Fiksaatori raami mõju kompenseerimiseks võib vajalikuks osutuda MR-kuvamise parameetrite optimeerimine.</p> <p>Keskise välisfiksaatori raami koostu representatiivseid seadmeid on hinnatud MRT-tunnelis ja halvima juhu artefaktide teave on toodud allpool. Üldiselt võivad Synthesi keskise välisfiksaatori seadmete põhjustatud artefaktid tekitada probleeme siis, kui MR-kuvamise huvipakkuv ala on piirkonnas, kus asub fiksaatori raam, või selle lähedal.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-jada puhul: skannimise kestus 3 minutit, TR 100 ms, TE 15 ms, nipsunurk 15°; SE-jada puhul: skannimise kestus 4 minutit, TR 500 ms, TE 20 ms, nipsunurk 70°; raadio kaja jada, halvima juhu artefakt ulatub seadmest 10 cm kaugusele.

MEFISTO			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Kõikide näidustuste puhul, kus väline fikseerimine on sobiv ravimeetod.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sääreluu ja reieluu murrud koos pehmekoe raske vigastusega – Pehmekoe vigastusega või vigastuse taastumise kohe kinnistamine raskelt vigastatud või mitme vigastusega patsientide puhul – Pehmekoe traumaga (pehmekoe pitsitamine, põletused, naha haiguslik seisund) kinniste luumurdude kinnistamine – Ulatuslikud diafüüsi ja liigeseümbruse murrud – Raskete pehmekoe vigastuste ja kahjustatud sidemete puhul ajutine liigeseülene stabiliseerimine – Infektsiooniga pseudoartroosid – Aksiaalse nihke ja pikkuste erinevuse ravi puhul korrektiivne osteotoomia või kortikotomia (telje korrigeerimine, luu pikendamine) – Sääreluu proksimaalse ja distaalse osa kompleksmurrud – Teatud vaagnaringi luumurrud ja sidemete vigastused – Sääreluu ja reieluu diafüüsi murrude ravi lastel 	<p>Seadmel MEFISTO pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi. – Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida. – Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvid on välja töötatud minimaalselt kuumenema. Sellegipoolest on soovitatav aeglane sisestamine ja täiendava jahutuse (nt Ringeri lahuse) kasutamine. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus. – Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata. – Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel. b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi. c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekoelise sisestamiskoha juures. – Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellele esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> – Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsetel või füüsilistel põhjustel. – Emotsionaalselt ärritatud/erutatud olek. – Patsiendid, kellele ei saa sisestada kruvisid luu või pehmekoe haiguse tõttu. 	<p>DePuy Synthesi seadme MEFISTO ohutust MR-keskkonnas ja ühilduvust MR-keskkonnaga pole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega seadme põhjustatud kujutiste artefakte MR-keskkonnas pole uuritud. Seadme MEFISTO ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skannimine võib patsienti vigastada.</p>


Vaagna C-klamber			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Vaagna C-klamber on mõeldud ristluu murrude või ebastabiilse vereringega sakroiliakaalligese vigastuste stabiliseerimiseks hädaolukorras.</p>	<p>Vaagna C-klambriil pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Vältige kasutamist järgmistel juhtudel. <ul style="list-style-type: none"> a. Esineb niudeluud murd ja on oht, et varras võib murrujoonest läbi tungida. b. Esineb ristluu killustunud murde koos ristluu närvipõimiku pitsumise ohuga. – Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida. – Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis. – Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi. – Kui naelad paigutatakse õigesse sisestuspunkti liiga ventraalselt, on oht läbistada niudeluud, mis võib vigastada organeid. – Varraste paigutamine liiga dorsaalsesse asendisse võib vigastada tuhara närve ja veresoone. – Naela liiga distaalsel sisestamisel on oht vigastada istmikuluusälgu istmikunärvi ja tuhara veresoone. Naela vale paigutamine osteoporoosis luus koos liigse survega võib põhjustada tahtmatu läbistamise naelaga. – Ärge kasutage vaagna C-klambrit patsiendi tõstmiseks. 	<p>DePuy Synthesi vaagna C-klambri ohutust MR-keskkonnas ja ühilduvust MR-keskkonnaga pole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega seadme põhjustatud kujutiste artefakte pole MR-keskkonnas uuritud. Vaagna C-klambri ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skannimine võib patsienti vigastada.</p>

Schanzi kruvid ja Steinmanni vardad			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Synthesi kaubamärgiga SELDRILL isekeermestavad hüdroksüapatiidiga kaetud Schanzi kruvid ja Steinmanni vardad on näidustatud kasutamiseks välise fikseerimissüsteemiga.</p>	<p>Schanzi kruvidel ja Steinmanni varrastel pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi (isekeermestav, SELDRILL, hüdroksüapatiidiga) või Steinmanni varras. – Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida. – Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumendid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvid on ette nähtud minimaalselt kuumenema. Sellegipoolest on soovitatav aeglane sisestamine ja täiendava jahutuse (nt Ringeri lahuse) kasutamine. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus. – Schanzi kruvi peab sisestama kaugemas kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporoosilised. – Isekeermestava Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisavat stabiilsust. – Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ja Steinmanni vardaid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata. – Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide ja Steinmanni varraste paigutamisel. b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumuse põhjustatud nekroosi. c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekoelise sisestamiskoha juures. – Niudeluul harja varda paigutamisel: reieluu kutaanse närvi vigastamise ärahoidmiseks vältige kuni 15 mm sügavusele sisestamist ülemise-eesmise niudeluuga suhtes dorsaalses suunas. – Õlavarreluu puhul tuleb peamiselt tähelepanu pöörata radiaal- ja aksillaarnärvile. Distaalselt on õlavarreluule sobilik dorsaalne lähenemine. Proksimaalselt on soovitatav sisestada Schanzi kruvisid ventrolateraalsest suunast, aksillaarnärvi kulgemistega kaudaalselt. – Synthesi hüdroksüapatiidiga (HA) kaetud Schanzi kruvid pakendatakse ainult steriilselt. Ärge steriliseerige uuesti. – Synthesi kaubamärgiga SELDRILL isekeermestavad hüdroksüapatiidiga kaetud Schanzi kruvid ja Steinmanni vardad ei ole heaks kiidetud selgroo kaelaosa, rinnakorvi toestiku ega nimmepiirkonna toestiku posterioorse osade (lülিকাarte jalakeste) külge kruvi kinnituseks ega fikseerimiseks. 	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Mittekliiniliste katsetega on hinnatud vääned, nihet ja kujutise artefakte standardite ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2119-07 kohaselt ning raadiosagedusest (RF) tingitud kuumenemist standardi ASTM F 2182-11a kohaselt.</p> <p>Neid katseid ei tehtud implantaatidel eraldi, vaid kogu välisel fiksaatorsüsteemil.</p>

Segmendi transportimiseade MEFISTO			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Sääreluu ja reieluu segmendi transportimine:</p> <ul style="list-style-type: none"> – deformatsiooniga või selleta traumajärgsete puuete puhul, – nekroosi puhul, – infektsiooni puhul, – pseudoartrooside puhul, – kasvajate puhul. 	<p>Segmendi transportimiseadmel MEFISTO pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi. – Isekeermestava Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi peab sisestama kaugemasse kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporoetilised. – Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida. – Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu löikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis. – Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata. – Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel. b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi. c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekoelise sisestamiskoha juures. – Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellel esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> – Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsetel või füüsilistel põhjustel. – Emotsionaalselt ärritatud/erutatud olek. – Patsiendid, kellele ei saa sisestada kruvisid luu või pehmekoe haiguse tõttu. 	<p>DePuy Synthesi seadme MEFISTO ohutust MR-keskkonnas ja ühilduvust MR-keskkonnaga pole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega seadme põhjustatud kujutiste artefakte MR-keskkonnas pole uuritud. Seadme MEFISTO ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skannimine võib patsienti vigastada.</p>

Väike välisfiksaator			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Ebastabiilsed distaalse kodarluu murrud</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liigesesisene – Liigeseväline – Ajutine fikseerimine enne lahtist reduktsiooni ja sisemist fikseerimist – Lahtise ja kinnise pehmekoe vigastusega murrud – Mitu traumat (vältimatu kirurgilise abi vigastustekohane ravi) <p>Muud näidustused</p> <p>Vigastused, murrud, nihestused, põletused:</p> <ul style="list-style-type: none"> – randmeluude piirkonnas, – randmel, – käsivarrel, – pahklulul (võib olla koos keskmise või suure fiksaatoriga). <p>Murrud koos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ulatuslike pehmekoe vigastustega, – luukaoga, – veresoonte ja/või närvide kahjuga. <p>Nihetumisega murd</p> <ul style="list-style-type: none"> – Randmeluud <p>Nurjunud kinnine reduktsioon koos lahasega, mis on põhjustanud teise nihestuse</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kodarluu lühenemine – Angulatsioon 	<p>Väikesel välisfiksaatoril pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida. – Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumendid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvid on ette nähtud minimaalselt kuumenema. Sellegipoolest on soovitatav aeglane sisestamine ja täiendava jahutuse (nt Ringeri lahuse) kasutamine. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus. – Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi. – Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi peab sisestama kaugemas kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporoosilised. – Isekeermestava Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisavat stabiilsust. – Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata. – Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel. b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi. c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekoolise sisestamiskoha juures. – Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellele esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> – Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsetel või füüsilistel põhjustel. – Emotsionaalselt ärritatud/erutatud olek. – Patsiendid, kellele ei saa sisestada kruvisid luu või pehmekoe haiguse tõttu. 	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Tavapärased viisil kasutatavad väikesed välisfiksaatori sisaldavad pitskruve, vardaid ja muid ühendatavaid lisavahendeid. Synthesi väikese välisfiksaatori raamiga patsienti võib pärast raami paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5-teslane või 3,0-teslane staatiline magnetväli, kui fiksaatori raam on paigutatud MRT-tunnelist väljapoole tavalisel töörežiimil või esimese taseme kontrollitud režiimis. – Ruumigradiendi suurim magnetväli 720 G/cm või vähem – Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskirius (SAR) 2 W/kg tavalises töörežiimis ja 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel – Kasutage ainult kogu keha raadiosageduslikku edastusmähist, ükski muu edastusmähis pole lubatud, lubatud on ainult kohalikud vastuvõtavad mähised. – Eriotstarbelisi mähiseid, nagu põlve- või peamähiseid, ei tohi kasutada, sest nende raadiosageduslikku kuumenemist pole uuritud ja tekkida võib tugevam kohalik kuumenemine. <p>Ettevaatusabinõud: patsiente võib MRT-tunnelis ohutult skannida ülaltoodud tingimustel. Nendel tingimustel on eeldatav maksimaalne temperatuuritõus vähem kui 6 °C. Kuna suuremat <i>in vivo</i> kuumenemist ei saa välistada, on skannimise ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine ja temaga suhtlemine. Lõpetage kohe skannimine, kui patsient teatab põletustundest või valust. Kuumenemise minimeerimiseks peab skannimisaeg olema võimalikult lühike, SAR-i väärtus võimalikult väike ja seade peab olema tunneliavast nii kaugel kui võimalik. Saadud temperatuuritõusu andmed põhinevad 15-minutilise skannimisajal.</p> <p>Ülaltoodud väljatingimusi tuleb võrrelda kasutatava MR-süsteemi omaga, et kindlaks teha, kas seadme toomine MR-süsteemi keskkonda on ohutu.</p> <p>Kui Synthesi väike välisfiksaator asetatakse MR-skannimise ajal skannerisse, võib fiksaator diagnostilistel kujutistel artefakte tekitada.</p> <p>Hoiatused</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kasutage ainult raami osi, mida on nimetatud väikese välisfiksaatori kirurgilise meetodi kirjelduses – Kui osa asetatakse MR-välja, võivad esineda järgmised komplikatsioonid. <ul style="list-style-type: none"> – Seade võib MR-väljas väändejoendude tõttu väänduda – Tõmbejõud võib seadme MR-välja sisse tõmmata – Indutseeritud vool võib stimuleerida perifeerseid närve – Raadiosageduse (RF) indutseeritud vool võib kuumendada patsiendi sees olevat implantaati – Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist väikese välisfiksaatori raami kohale. <p>Märkus. Mittekliinilistes katsetes uuriti väikese välisfiksaatori raami mitmes eri koostus. Katsetes paigutati koost 7 cm kaugusele MRT-seadme tunneli avast. Tulemused näitasid, et randme fiksaatori raami maksimaalne täheldatud kuumenemine oli vähem kui 4 °C 1,5 tesla puhul ja vähem kui 2 °C 3,0 tesla puhul, kusjuures masina teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskirius (SAR) oli 2 W/kg.</p> <p>Artefaktide teave</p> <p>MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Synthesi väikese välisfiksaatori raami asukohale. Fiksaatori raami mõju kompenseerimiseks võib vajalikuks osutuda MR-kuvamise parameetrite optimeerimine.</p> <p>Väikese välisfiksaatori raami koostu representatiivseid seadmeid on hinnatud MRT-tunnelis ja halvima juhu artefaktide teave on toodud allpool. Üldiselt võivad Synthesi väikese välisfiksaatori seadmete põhjustatud artefaktid tekitada probleeme siis, kui MR-kuvamise huvipakkuv ala on piirkonnas, kus asub fiksaatori raam, või selle lähedal.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-jada puhul: skannimise kestus 3 minutit, TR 100 ms, TE 15 ms, nipsunurk 15°; SE-jada puhul: skannimise kestus 4 minutit, TR 500 ms, TE 20 ms, nipsunurk 70°; raadio kaja jada, halvima juhu artefakt ulatub seadmest 10 cm kaugusele.

MAXFRAME – hulgiteljeline korrektsioonisüsteem			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>DePuy Synthesi süsteem MAXFRAME on näidustatud järgmisteks protseduurideks täiskasvanutel, lastel (3–12) ja noorukitel (12–21), kui kasvuplaadid on kokku kasvanud ning neid ei läbistata.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Murdude fikseerimine (lahtised ja kinnised) – Pikkade luude pseudoartroos – Jäsemete pikendamine (epifüüsi või metafüüsi distraktsioon) – Liigese artrodees – Infektsiooniga murrud või mitteliitumised – Luu- või pehmekoe deformatsiooni korrektsioon – Segmentide puuete korrektsioon 	<p>Süsteem MAXFRAME ei ole mõeldud kasutamiseks selgrool.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ärge ühendage raami moodustamiseks süsteemi MAXFRAME ringe osteogeneesi distraktsiooni ringidega, välja arvatud ühe erandi puhul: osteogeneesi distraktsiooni poolringe (03.311.312, 315, 318, 320) võib süsteemi MAXFRAME jalaplaatide sulgemiseks kasutada. Tarkvara MAXFRAME ei saa luua raviplane osteogeneesi distraktsiooni rõngastega. – Vastumomendi puudumisel võib pöördmoment tuge kahjustada. – Ärge kasutage lödvendamiseks 10 Nm momendivõti, kuna see võib momendivõtit kahjustada. 10 Nm momendivõti on kalibreeritud ainult ühe suuna jaoks. – Lineaarsed ja polüaktsiaalsed toed ei ole ette nähtud kasutamiseks tarkvaraga MAXFRAME. – MAXFRAME'i pool- ja kolmandikrõngad ei ole ette nähtud kasutamiseks tarkvaraga MAXFRAME. – Ärge painutage traatvardaid ringiga ühendamiseks, sest traatvardad võivad murduda. Vaadake nihkega fikseerimise lahendust järgmisel lehel. – Schanzi kruvi õige joonduse tagamiseks peate posti jaoks (03.311.059) kasutama Schanzi kruvidele mõeldud kanüülitud kinnituspoliti, et ühendada traatvarraste post Schanzi kruviga. Ärge kasutage Schanzi kruvide jaoks mõeldud kanüülitud kinnituspoliti ringide jaoks (03.311.058). – Hoidke traatvarda poldiga otsa traatvarda painutamise vältimiseks õigesti joondatuna. – Kui otsustate traatvarda kehva paigutuse pärast eemaldada, on soovitatav lõigata läbi traatvarras ringi sees ja tõmmata traatvarras eemaldamiseks luust kaugemale, et vähendada metallpuru sattumist pehmekudedesse. – Isekeermestavate kruvide jaoks augu ettepuurimine on luunekroosi vältimiseks soovitatav tiheda või kõva kortikaalluu puhul. Kaaluge puuri jahutamist soolalahusega. – Kui mutrivõtme jõudu ei tasakaalustata vastaspöördemomendiga, võib 10 Nm jõud tugivarrast kahjustada. – Kui kasutate 5/8 ringide sulgemiseks sildamisplaati, ärge pingutage ühtegi traatvarrast enne, kui 5/8 ring ja sildamisplaat on ühendatud, vastasel korral võib pinge ringi nii palju väänata, et sildamisplaat ei ühendu. – Traatvardad tuleb enne luust väljatõmbamist ringi sees naha lähedalt läbi lõigata, et vähendada metallpuru sattumise ohtu patsiendi kehasse. – Ärge tõmmake reduktsiooni traatvarda tükkest luust läbi. Tõmmake küljelt, kus on spiraalsed tähised. – Kui kasutate kiirkohandatavaid tugivardaid, peate kasutama ID-klambreid, et vältida tugivarda lukustuskaeluse tahtmatut lahtilukustamist. – Ärge kasutage süsteemi MAXFRAME riistvara ühegi muu tarkvaraprogrammiga peale tarkvara MAXFRAME, sest tulemuseks võib olla ebatäielik või vale raviplaan. 	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Mittekliinilised katsed on näidanud, et DePuy Synthesi süsteem MAXFRAME on MR-tingimuslik standardis ASTM F2503-08 (meditsiini-seadmete ja muude seadmete märgistamise normid magnetresonantskeskkonda viimise ohutuse tähistamiseks) määratletud terminite kohaselt. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Staatiline magnetväli 1,5 teslat või 3 teslat – Maksimaalne ruumigradiendi magnetväli 2000 G/cm (20 T/m) – Maksimaalne MR-süsteemi teatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskirrus (SAR) 2 W/kg (tavalises töörežiimis) või 4 W/kg (esimese taseme kontrollitud režiimis). <p>Ettevaatusabinõud</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kogu MAXFRAME'i süsteem peab jääma MR-süsteemi tunnelist väljapoole. – Enne MR-keskkonda viimist tuleb tagada, et kõik MAXFRAME'i süsteemi osad oleksid MR-tingimuslikud. <p>Hoiatus.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastumähist välisfiksaatori raami kohale. <p>Ülalpool määratletud skannimistingimustes saavutab DePuy Synthesi MAXFRAME maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem kui 6 °C pärast 15-minutilist pidevat skannimist.</p>

Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem on näidustatud luumurdude fikseerimiseks (lahtised ja kinnised), pseudoartroosi või pikkade luude mitteliitumise ravimiseks, jäsemete pikendamiseks epifüüsi või metafüüsi distraktsiooniga, luu- või pehmetkoe deformatsiooni korrektsiooniks ning segmentide luu- või pehmetkoe deformatsiooni korrektsiooniks.	Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemil pole spetsiifilisi vastunäidustusi.	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida. – Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis. – Traatvarraste ja varraste asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib traatvardaid ja Schanzi kruvisid ümbritseva antiseptikumiga kaetud svammiga. – Traatvarraste ja varraste asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata. – Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel. b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi. c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmetkoelise sisestamiskoha juures. 	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Tavapärasel viisil kasutatavad osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemid sisaldavad pitskruve, vardaid ja muid ühendatavaid lisavahendeid. Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemi raamiga patsienti võib pärast raami paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5-teslane või 3,0-teslane staatiline magnetväli, kui fiksaatori raam on paigutatud: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm või väiksemale kaugusele MRT-seadme tunneli välimisest servast tavalisel töörežiimil või – täiesti MRT-seadme tunnelist väljas esimese taseme kontrollitud režiimis. – Ruumigradiendi suurim magnetväli 900 G/cm või vähem – Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiirus (SAR) 2 W/kg tavalises töörežiimis ja 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel – Kasutage ainult kogu keha raadiosageduslikku edastusmähist, ükski muu edastusmähis pole lubatud, lubatud on ainult kohalikud vastuvõtavad mähised. <p>Ettevaatusabinõud: patsiente võib MRT-tunnelis skannida ülaltoodud tingimustel. Nendel tingimustel on eeldatav maksimaalne temperatuuritõus vähem kui 6 °C. Kuna suuremat <i>in vivo</i> kuumenemist ei saa välistada, on skannimise ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine ja temaga suhtlemine. Lõpetage kohe skannimine, kui patsient teatab põletustundest või valust. Kuumenemise minimeerimiseks peab skannimisaeg olema võimalikult lühike, SAR-i väärtus võimalikult väike ja seade peab olema tunneliavast nii kaugel kui võimalik. Saadud temperatuuritõusu andmed põhinevad 15-minutilise skannimisajal.</p> <p>Ülaltoodud väljatingimusi tuleb võrrelda kasutatava MR-süsteemi omaga, et kindlaks teha, kas seadet tohib tuua MR-süsteemi keskkonda.</p> <p>Kui Synthesi osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem asetatakse MR-skannimise ajal skannerisse, võib süsteem diagnostilistel kujutistel artefakte tekitada.</p> <p>Hoiatused</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kasutage ainult raami osi, mida on nimetatud osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemi kirurgilise meetodi kirjelduses – Kui osa asetatakse MR-välja, võivad esineda järgmised komplikatsioonid. <ul style="list-style-type: none"> – Seade võib MR-väljas väändejõudude tõttu väänduda – Tõmbejõud võib seadme MR-välja sisse tõmmata – Indutseeritud vool võib stimuleerida perifeerseid närve – Raadiosageduse (RF) indutseeritud vool võib kuumendada patsiendi sees olevat implantaati – Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemi raami kohale. <p>Märkus. Mittekliinilistes katsetes uuriti osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemi mitmes eri koostus. Katsetes paigutati koost 7 cm kaugusele MRT-seadme tunneli avast. Tulemused näitasid, et raami maksimaalne täheldatud kuumenemine oli 6 °C 1,5 tesla puhul ja vähem kui 1 °C 3,0 tesla puhul, kusjuures masina teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiirus (SAR) oli 2 W/kg.</p> <p>Artefaktide teave</p> <p>MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Synthesi osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem raami asukohale. Raami mõju kompenseerimiseks võib vajalikuks osutuda MR-kuvamise parameetrite optimeerimine.</p> <p>Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemi raami koostu representatiivseid seadmeid on hinnatud MRT-tunnelis ja halvima juhu artefaktide teave on toodud allpool. Üldiselt võivad Synthesi osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemi seadmete põhjustatud artefaktid tekitada probleeme siis, kui MR-kuvamise huvipakkuv ala on piirkonnas, kus asub raam, või selle lähedal.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-jada puhul: skannimise kestus 3 minutit, TR 100 ms, TE 15 ms, nipsunurk 15°; SE-jada puhul: skannimise kestus 4 minutit, TR 500 ms, TE 20 ms, nipsunurk 70°; raadio kaja jada, halvima juhu artefakt ulatub seadmest 10 cm kaugusele.

Suur distraktor – sääreluu			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
Sääreluu suurel distraktoril pole spetsiifilisi näidustusi. Seadme sihtotstarbe leiate selle kasutusjuhendi jaotisest „Kasutusotstarve“.	Sääreluu suurel distraktoril pole spetsiifilisi vastunäidustusi.	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida. – Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumendid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis. – Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus. – Schanzi kruvi peab sisestama kaugemasse kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporootilised. – Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata. – Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel. b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi. c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekeelise sisestamiskoha juures. – Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellel esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> – Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsetel või füüsilistel põhjustel. – Emotsionaalselt ärritatud/erutatud olek. – Patsiendid, kellele ei saa sisestada kruvisid luu või pehmekeelise haiguse tõttu. 	DePuy Synthesi sääreluu suure distraktori ohutust MR-keskkonnas ja ühilduvust MR-keskkonnaga pole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega seadme põhjustatud kujutiste artefakte MR-keskkonnas pole uuritud. Sääreluu suure distraktori ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skannimine võib patsienti vigastada.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com